OPASTER

Desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos y material termo-sensible.

1. Indicaciones

Opaster es una solución desinfectante de alto nivel para la desinfección de dispositivos médicos, de instrumental quirúrgico, de material de endoscopia y material termo-sensible.
Solución bactericida, fungicida, micobactericida, virucida en 5 minutos, y esporicida en 30 minutos.

2. Propiedades microbiológicas

Solución lista para usar bactericida en 5 min (EN 13727, EN 14561), fungicida en 5 min (EN 13624, EN 14562), micobactericida en 5 min (EN 14563), esporicida en 30 min (EN 13704), virucida en 5 min (EN 14476+A1) y activo sobre HIV-1, PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus modelo HCV), herpesvirus.

3. Modo de empleo

Producto listo para ser utilizado y de uso profesional. No diluir. Limpiar y enjuagar abundantemente el dispositivo médico antes de sumergirlo en OPASTER. Cubrir la bandeja y dejar un tiempo de contacto de 5 minutos para bacterias, levaduras, hongos, virus y micobacterias, y 30 minutos para esporas de bacterias. No añadir ningún producto a OPASTER.
Enjuagar abundantemente con agua estéril o filtrada tras el remojo.
Conservación máxima del baño de remojo: 14 días.
Utilizar las tiras de control dadas para validar la actividad de la solución desinfectante.

4. Composición

100 g de solución contienen: 0,55 g de ortoftalaldehído (OPA), tampón, colorante y perfume.

5. Propiedades físico-químicas

- Aspecto: Solución azul claro
- pH a +20°C : 7,00 - 8,00
- Densidad: Aproximadamente 1,000

6. Precauciones de uso

Contiene ftaladehído. Puede provocar una reacción alérgica. Úsense guantes adecuados. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase. Manténgase fuera del alcance de los niños. No reutilizar el embalaje. No desechar directamente el producto en el medio ambiente. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Almacenamiento: de +5° C a +30° C.

Posibles contraindicaciones

Trazas residuales causadas por un mal enjuague del dispositivo médico pueden provocar reacciones de tipo alérgico.
La literatura describe reacciones de tipo anafiláctico en pacientes que padecen cáncer de vejiga y que se hayan sometido a cistoscopias repetidas.

Otras informaciones

- Periodo de validez: antes de la apertura del acondicionamiento: 36 meses
- Conservar el embalaje bien cerrado alejado de la luz y del calor (entre +5°C y +30°C).
- Estudio de compatibilidad disponible bajo petición.

7. Acondicionamientos

Seq.	Acondicionamiento primario	Acondicionamiento secundario	Código
1	Bidón de 5L	Cartón de 2 bidones	FA100023
	Bote de 50 tiras de control		FA100025

CE
0476

INFORMACIONES RESERVADAS A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Fecha de emisión / 08/01/03 - Fecha de revisión : 13/03/2013
Edición N°3 - Código interno PF311- Versión traducida : E1PT 2009.09

NUOVA farmec INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA
Nuova Farmec srl
Via W. Flemming, 7
37026 Settimo di Pescantina (VR)
ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
www.farmec.it

AFAQ ISO 9001 CERTIFIED QUALITY SYSTEM

OPASTER

Desinfectante de alto nível de dispositivos médicos e material termossensível.

1. Indicações
Opaster é uma solução desinfectante de alto nível para a desinfecção de dispositivos médicos, de instrumentação cirúrgica, de material de endoscopia e de material termossensível.
Solução bactericida, fungicida, micobactericida, virucida em 5 minutos e esporicida em 30 minutos.

2. Propriedades microbiológicas
Solução pronta a utilizar bactericida em 5 min (EN 13727, EN 14561), fungicida em 5 min (EN 13624, EN 14562), micobactericida em 5 min (EN 14563), esporicida em 30 min (EN 13704), virucida em 5 min (EN 14476+A1) e activo sobre o HIV-1, PRV (vírus modelo HBV), BVDV (vírus modelo HCV), Herpesvírus.

3. Modo de emprego
Produto pronto a utilizar para uso profissional. Não diluir. Limpar e enxaguar cuidadosamente o dispositivo médico antes da imersão em OPASTER. Cobrir o recipiente e deixar um tempo de contacto de 5 minutos para bactérias, leveduras, fungos, vírus e micobactérias e 30 minutos para esporos de bactérias. Não adicionar nenhum produto ao OPASTER.
Enxaguar cuidadosamente com água esterilizada ou filtrada após imersão.
Conservação máxima do banho de imersão: 14 dias.
Utilizar as tiras teste de controlo fornecidas para validar a actividade de banho.

4. Composição
100 g de solução contém: 0,55 g orto-ftalaldeído (OPA), tamponado, colorante e perfume.

5. Propriedades físico-químicas
- Aspecto: Solução azul claro
- pH a +20°C: 7,00 - 8,00
- Densidade: Aproximadamente de 1.000

6. Precauções de utilização
Contém ftalaldeído. Pode desencadear uma reacção alérgica. Usar luvas adequadas. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Não reutilizar a embalagem. Não despejar o produto directamente no meio ambiente. Não eliminar o produto nem o seu recipiente sem tomar as precauções de segurança. Armazenamento: de +5°C a +30°C.

Possíveis contra-indicações
Residuos ligados a um mau enxaguamento do dispositivo médico podem provocar reacções do tipo alérgicas.
A literatura descreve reacções do tipo anafilático em pacientes afectados com cancro da bexiga e que sofram cistoscopias repetidas.

Outras informações
- Período de validade: Antes da abertura da embalagem: 36 meses
- Conservar a embalagem bem fechada ao abrigo da luz e do calor (entre +5°C e +30°C).
- Estudo de compatibilidade disponível sob pedido

7. Acondicionamentos

Seq.	Acondicionamento primário	Acondicionamento secundário	Código
1	Bidão de 5L	Caixa com 2 bidões	FA100023
	Caixa com 50 tiras teste de controlo		FA100025

CE
0476

INFORMAÇÕES RESERVADAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Data de emissão / 08/01/03 - Data de revisão : 13/03/2013
Edição N°3 - Código interno PF311- Versão traduzida : E1PT 2011.02

NUOVA farmec INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA
Nuova Farmec srl
Via W. Flemming, 7
37026 Settimo di Pescantina (VR)
ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
www.farmec.it